

KARYA TULIS ILMIAH

**EVALUASI PENGGUNAAN *OFF-LABEL* MISOPROSTOL
PADA PASIEN OBSTETRI-GINEKOLOGI
DI RSI SITI AISYAH MADIUN**



Oleh :
SEPTI ANGGRAENI
NIM :202005027

PRODI D3 FARMASI
STIKES BHAKTI HUSADA MULIA MADIUN
2023

KARYA TULIS ILMIAH
EVALUASI PENGGUNAAN *OFF-LABEL* MISOPROSTOL
PADA PASIEN OBSTETRI-GINEKOLOGI
DI RSI SITI AISYAH MADIUN

Diajukan untuk memenuhi
salah satu persyaratan dalam mencapai gelar
Ahli Madya Farmasi (A.Md.Farm)



Oleh :
SEPTI ANGGRAENI
NIM :202005027

PRODI D3 FARMASI
STIKES BHAKTI HUSADA MULIA MADIUN
2023

PERSETUJUAN

Karya Tulis Ilmiah ini telah disetujui oleh pembimbing dan telah dinyatakan layak untuk mengikuti Ujian Sidang

KARYA TULIS ILMIAH

EVALUASI PENGGUNAAN *OFF-LABEL* MISOPROSTOL PADA PASIEN OBSTETRI-GINEKOLOGI DI RSI SITI AISYAH MADIUN

Menyetujui,
Pembimbing I

Menyetujui,
Pembimbing II



(apt. Dra. Susilowati, M.Kes)
NIDK. 8872100016



(Zaenal Abidin, SKM., M.Kes (epid))
NIDN. 0217097601

Mengetahui,

Ketua Program Studi D3 Farmasi



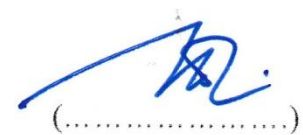
(apt. Rina Nurmaulawati, M.Farm)
NIS. 20220185

PENGESAHAN

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah dan dinyatakan telah memenuhi sebagian syarat memperoleh gelar A.Md.Farm

Pada Tanggal 04 Juli 2023

Dewan Penguji

1. apt. Rina Nurmaulawati, M.Farm
(Dewan Penguji) 
2. apt. Dra. Susilowati, M.Kes
(Penguji 1) 
3. Zaenal Abidin, SKM.,M.Kes (epid)
(Penguji 2) 

Mengesahkan,

Ketua STIKES Bhakti Husada Mulia Madiun



Zaenal Abidin, SKM.,M.Kes (epid)
NIDN. 0217097601

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadiran Allah swt, atas semua berkat dan rahmat-Nya sehingga dapat terselesaikan Karya Tulis Ilmiah berjudul **“Evaluasi Penggunaan Off-Label Misoprostol Pada Pasien Obstetri-Ginekologi di RSI Siti Aisyah Madiun”** sebagai salah satu persyaratan untuk menyelesaikan pendidikan Ahli Madya Farmasi pada Program Studi D3 Farmasi STIKES Bhakti Husada Mulia Madiun.

Dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini, penulis banyak mendapatkan bantuan baik secara moral maupun material, karena itu penulis mengucapkan terimakasih kepada :

1. Bapak Zaenal Abidin, S.KM.,M.Kes (Epid) selaku Ketua STIKES Bhakti Husada Mulia Madiun sekaligus Pembimbing II yang telah memberikan kesempatan dan bimbingannya untuk menyusun Karya Tulis Ilmiah ini.
2. Ibu apt. Rina Nurmala, M.Farm selaku Ketua Program Studi D3 Farmasi STIKES Bhakti Husada Mulia Madiun, yang telah memberikan kesempatan untuk menyusun Karya Tulis Ilmiah ini.
3. Ibu apt. Dra. Susilowati, M.Kes selaku Pembimbing I yang telah memberikan bimbingannya sehingga Karya Tulis Ilmiah ini dapat terselesaikan.
4. Suami, keluarga dan teman-teman yang selalu memberikan dukungan baik secara moral maupun material selama proses penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.

Semoga Karya Tulis Ilmiah ini dapat berguna bagi semua pihak yang memanfaatkannya dengan baik.

Madiun, Juli 2023



Penulis

LEMBAR KEASLIAN PENELITIAN

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Septi Anggraeni

NIM : 202005027

Judul Penelitian : Evaluasi Penggunaan *Off-Label* Misoprostol Pada Pasien
Obstetri-Ginekologi di RSI Siti Aisyah Madiun

Dengan ini menyatakan bahwa karya tulis ilmiah ini adalah hasil pekerjaan saya sendiri. Di dalamnya tidak terdapat karya yang pernah diajukan dalam memperoleh gelar ahli madya farmasi di perguruan tinggi dan lembaga pendidikan lainnya. Sumber informasi dan pengetahuan yang diperoleh dari hasil penerbitan baik yang sudah maupun belum diterbitkan, dijelaskan dalam tulisan dan daftar pustaka.

Madiun, Juli 2023

Penulis



Septi Anggraeni
NIM : 202005027

DAFTAR RIWAYAT HIDUP

Nama : Septi Anggraeni

Jenis Kelamin : Perempuan

Tempat dan tanggal lahir : Madiun, 14 September 1990

Agama : Islam

Alamat : Jl. Bulumas III No. 5 Madiun

Riwayat Pendidikan : 1. SDN 03 Manisrejo (1997-2003)

2. SMP Negeri 2 Madiun (2003-2006)

3. SMK Farmasi Bina Farma Madiun (2006-2009)

Riwayat Pekerjaan : RSI Siti Aisyah Madiun (2009 sampai sekarang)

ABSTRAK

EVALUASI PENGGUNAAN *OFF-LABEL* MISOPROSTOL PADA PASIEN OBSTETRI-GINEKOLOGI DI RSI SITI AISYAH MADIUN

Septi Anggraeni

Off-label adalah penggunaan obat yang tidak sesuai dengan informasi resmi pada label obat. Informasi resmi yang tertera dalam label obat telah mendapat persetujuan oleh lembaga izin edar seperti BPOM (Indonesia) dan FDA (Amerika Serikat). Misoprostol merupakan analog prostaglandin E₁ sintetis yang telah disahkan oleh FDA sejak tahun 1985 untuk pengobatan ulkus peptikum akibat pemakaian NSAID. Penggunaan *off-label* misoprostol pada pasien obstetri-ginekologi memerlukan kewaspadaan karena berisiko tinggi bagi kehamilan.

Penelitian tentang evaluasi penggunaan *off-label* misoprostol pada pasien obstetri-ginekologi dilakukan di Instalasi Rekam Medis RSI Siti Aisyah Madiun pada bulan Mei sampai Juni 2023. Metode yang digunakan adalah *purposive sampling*. Sampel dalam penelitian ini adalah rekam medis pasien rawat inap obstetri-ginekologi pada Januari sampai Desember 2023 sebanyak 100 sampel berdasarkan kriteria yang ditetapkan.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa penggunaan *off-label* misoprostol di RSI Siti Aisyah Madiun termasuk dalam kategori *off-label* indikasi (5%) dan kombinasi kategori *off-label* (95%). Kombinasi *off-label* yang paling banyak ditemukan adalah kombinasi kategori *off-label* dosis, indikasi dan rute pemberian dengan prosentase sebanyak 58,95% dari 95 kasus.

Kata kunci : *Off-label, obstetri, ginekologi, misoprostol*

ABSTRACT

EVALUATION ABOUT THE *OFF-LABEL* USAGE OF MISOPROSTOL FOR OBSTETRIC-GYNECOLOGY'S PATIENTS AT RSI SITI AISYAH MADIUN

Septi Anggraeni

Off-label is the usage of drugs that aren't in accordance with the official information on the drug label. The official information listed on the drug label has been approved by the marketing authorization agency, for example BPOM (Indonesia) and FDA (USA). Misoprostol is a synthetic prostaglandin E₁ analogue that has been approved by the FDA since 1985 for the treatment of peptic ulcers due to NSAID use. The *off-label* usage of misoprostol for obstetric-gynecology's patients requires caution because of the high risk of pregnancy.

The research of evaluating about the off-label usage of misoprostol in obstetric-gynecology patients was implemented at the Medical Record Installation of RSI Siti Aisyah Madiun from May to June 2023. The method used was purposive sampling. The sample in this research was the medical records of obstetric-gynecology inpatients from January to December 2023 with a total of 100 samples based on the criterias.

The results showed that the off-label usage of misoprostol at RSI Siti Aisyah Madiun was included in the off-label indication category (5%) and the off-label combination category (95%). The most common off-label combination found was the off-label combination of dose, indication and how to use the drugs with a percentage of 58,95% of 95 cases.

Keywords : *Off-label, obstetric, gynecology, misoprostol*

DAFTAR ISI

Sampul Depan	i
Sampul Dalam.....	ii
Lembar Persetujuan.....	iii
Lembar Pengesahan	iv
Kata Pengantar	v
Lembar Keaslian Penelitian	vi
Daftar Riwayat Hidup	vii
Abstrak	viii
Abstract	ix
Daftar Isi.....	x
Daftar Gambar.....	xi
Daftar Tabel	xii
Daftar Lampiran	xiii
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah	4
1.3 Tujuan Penelitian.....	5
1.4 Manfaat Penelitian.....	5
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA	7
2.1 Tinjauan tentang Obat <i>Off-Label</i>	7
2.2 Tinjauan tentang Misoprostol.....	14
2.3 Tinjauan tentang Obstetri dan Ginekologi.....	18
BAB 3. KERANGKA KONSEPTUAL	20
3.1 Kerangka Konseptual	20
BAB 4. METODE PENELITIAN.....	21
4.1 Desain Penelitian	21
4.2 Populasi dan Sampel.....	21
4.3 Teknik Sampling	23
4.4 Kerangka Kerja Penelitian.....	23
4.5 Variabel Penelitian dan Definisi Operasional Variabel.....	24
4.6 Instrumen Penelitian	25
4.7 Waktu dan Lokasi Penelitian.....	25
4.8 Prosedur Pengumpulan Data	25
4.9 Analisis Data	26
BAB 5 HASIL DAN PEMBAHASAN.....	27
5.1 Hasil Penelitian.....	27
5.2 Pembahasan	31
BAB 6 PENUTUP	40
6.1 Kesimpulan.....	40
6.2 Saran	40
Daftar Pustaka	42
Lampiran	

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Struktur Kimia Misoprostol	15
Gambar 3.1 Kerangka Konseptual	20
Gambar 4.1 Kerangka Kerja Penelitian	23

DAFTAR TABEL

Tabel 4.1 Definisi Operasional	24
Tabel 5.1 Gambaran Usia Pasien Obstetri-Ginekologi	27
Tabel 5.2 Evaluasi Kategori <i>Off-label</i> Misoprostol	28
Tabel 5.3 Evaluasi Kombinasi Kategori <i>Off-label</i> Misoprostol.....	28
Tabel 5.4 Penggunaan Misoprostol secara <i>Off-label</i> Dosis	29
Tabel 5.5 Penggunaan Misoprostol secara <i>Off-label</i> Indikasi	30
Tabel 5.6 Penggunaan Misoprostol secara <i>Off-label</i> Rute Pemberian.....	30

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 Lembar Pengumpul Data
- Lampiran 2 Surat Izin Penelitian
- Lampiran 3 Contoh Rekam Medik Pasien
- Lampiran 4 Data Penelitian